

# NOTE DE POSITION

Projet de règlement européen pour la  
création de "l'espace européen des  
données de santé" :

Réflexions inter-associative en vue du vote  
par le parlement européen début 2023

# NOTE DE POSITION

## FRANCE ASSOS SANTÉ - DECEMBRE 2022

Projet de règlement européen :  
"Espace Européen des Données de Santé"

**L'Espace Européen des Données de Santé est un projet de la commission européenne pour faciliter l'échange des données de santé dans l'Union Européenne. Il concerne aussi bien les données pour le soin que pour la recherche ou la santé publique.**

Le 3 mai 2022, la commission européenne a ainsi publié une proposition de règlement européen pour en détailler les conditions de création et de fonctionnement. Ce futur espace comprendra la mise en place d'infrastructures sécurisées dans les pays de l'Union, l'adoption de règles d'interopérabilité communes, un cadre clair pour l'accès aux données, le respect des règles et valeurs européennes, des règles de financement et la participation d'un nombre ouvert d'individus et organisations.

En vue de l'examen du texte par le parlement européen début 2023, France Assos Santé fait le point sur les réflexions et positions inter-associatives et près de 9 mois de travaux.

### Temps forts :

- **Novembre 2021 - mai 2022** : Contribution à la diffusion de la consultation citoyenne en ligne "le Débat des Données" en tant que partenaire de la société civile du projet piloté par le Health Data Hub (France), Sciensano (Belgique) et NHS Confederation (Royaume-Uni)
- **Mars 2022** : webinaire France Assos Santé "Partage des données de santé : Peut-on parler d'altruisme des données ?"
- **Mars - juin 2022** : Contribution à l'analyse des résultats intermédiaires de la consultation "le Débat des Données" et à la production de matériel pédagogique en ligne associé
- **mai - novembre 2022** : échanges bilatéraux avec des acteurs européens : EPHA (European Public Health Alliance) dont France Assos Santé est membre, et EPF (European Patient Forum)
- **Novembre 2022** : session de questions / réponses en ligne avec le réseau France Assos Santé

### Contact :

# NOTE DE POSITION

## FRANCE ASSOS SANTÉ - DECEMBRE 2022

Projet de règlement européen :  
"Espace Européen des Données de Santé"

### Concernant le partage des données pour les soins :

La proposition de règlement propose la mise en place dans chaque pays de l'Union d'un droit d'accès pour tous les usagers à leurs données de santé dans le cadre de leurs soins et cela via des services ou plateformes gratuits.

Fort de l'expérience française avec le déploiement de Mon Espace Santé en janvier 2022, France Assos Santé formule des recommandations pour la mise en place de ce type de service socle numérique, prévue dans le volet partage des données de santé pour le soin de l'Espace Européen des Données de santé :

- Garantir **la possibilité d'un droit d'opposition** pour les usagers concernant l'utilisation d'un dossier médical électronique, pour sa création et son recours dans le parcours de santé.
- Demander la mise en place dès la conception des dossiers médicaux électroniques de **fonctionnalités à la main de l'utilisateur pour la gestion de la confidentialité** des données de santé.
- **Faire participer la société civile, à la conception et au déploiement** des dossiers médicaux électroniques, pour l'adéquation entre besoins et droits des usagers et fonctionnalités du service.
- Confier aux autorités publiques et autorités de contrôle nationales **une mission d'accompagnement des publics à l'appropriation des dossiers médicaux électroniques**, pour un exercice des droits effectif et un engagement actif des usagers dans la gestion de leurs données de santé dans leurs parcours.

# NOTE DE POSITION

## FRANCE ASSOS SANTÉ - DECEMBRE 2022

Projet de règlement européen :  
"Espace Européen des Données de Santé"

### CONCERNANT LE PARTAGE DES DONNÉES POUR LA RECHERCHE, LA SANTÉ PUBLIQUE, L'INNOVATION :

Si les usagers de la santé sont généralement **favorables au partage de leurs données de santé** pour améliorer la recherche et contribuer au pilotage des systèmes de santé publics, ils réclament plus de transparence et d'engagement concernant ce qui est fait avec leurs données.

Il nous semble donc nécessaire en premier lieu d'**instaurer un mécanisme de consentement pour les usagers concernant le partage de leurs données de santé via l'Espace Européen des Données de Santé**. La mise en place d'un mécanisme d'Opt-in (consentement actif) nous semble souhaitable dans l'idéal pour rendre les usagers pleinement maîtres de leurs données de santé. Cependant le constat de réalité concernant la compréhension par les usagers des enjeux liés aux données de santé, à leur réutilisation et à l'exercice de leurs droits prévus par les différents textes, plaide pour la mise en place d'un mécanisme plus léger en termes d'engagement des usagers de **type Opt-out (consentement présumé, automatique sauf opposition)**.

Si l'adoption d'un tel mécanisme permettrait un partage des données sur une base moins restrictive qu'un Opt-in, il s'accompagne d'**exigences citoyennes**, comme c'est le cas pour le modèle français et l'exercice des droits vis-à-vis du Système National des Données de Santé.

En ce sens, France Assos Santé a établi des propositions pour répondre aux réflexions inter-associatives concernant la réutilisation des données de santé dans la proposition de règlement pour garantir la confiance des usagers :

#### CULTURE DE LA DONNÉE : PARTAGÉE ET CITOYENNE

- Faire de **la construction et la diffusion d'une culture citoyenne des données de santé en enjeu majeur européen**. Cet élément est par ailleurs trop peu présent dans la proposition de règlement, mais l'hétérogénéité des systèmes de santé et des populations face à la digitalisation de la santé ne peut être ignorée. Cette priorité doit répondre autant aux garanties **pour l'exercice des droits associés aux données que pour assurer la participation et la confiance des citoyens dans une société numérique**.

#### Contact :

# NOTE DE POSITION

## FRANCE ASSOS SANTÉ - DECEMBRE 2022

Projet de règlement européen :  
"Espace Européen des Données de Santé"

### INTÉRÊT PUBLIC : CLARIFICATION DES FINALITÉS ET INSTANCES INDÉPENDANTES

- Clarifier les « finalités communes » (common purposes) listées dans la proposition de règlement, notamment pour les finalités liées à l'innovation qui sont trop floues et pas satisfaisantes en l'état à notre sens. Elles ne permettent pas de **garantir le respect d'une notion d'intérêt public** qui doit guider les usages de ces données du point de vue des usagers de la santé. Les finalités interdites n'apportent pas une réponse complète à cette question, à moins de mettre en place un mécanisme d'Opt-in laissant davantage le choix aux usagers, associé à une information claire et indépendante.
- Mettre en place dans les pays membres des **instances indépendantes pour une évaluation éthique et scientifique des demandes d'accès aux données, pour contribuer à une réponse juste et circonstanciée des autorités dans le délai proposé** dans le règlement pour l'étude des demandes d'accès aux données. En y intégrant des représentants des usagers, de manière obligatoire. La définition de l'intérêt général ne pouvant être tranchée au niveau européen, il faudra donc être vigilant à ne pas créer de différences de traitement pour les demandes d'accès entre pays pour ne pas créer des effets d'opportunité délétères pour la qualité éthique des projets. **Une charte éthique détaillée et ambitieuse, co-construite et partagée par tous les pays membres permettrait d'aligner l'ensemble des acteurs, citoyens, producteurs, utilisateurs de données et autorités publiques sur des principes cardinaux.**

### INFORMATION DES USAGERS : TENDRE VERS UNE INFORMATION INDIVIDUELLE

- Demander **une information claire et personnalisée pour l'utilisation des données pseudonymisées et sur les résultats de leur traitement**, pour notamment garantir la transparence des usages et l'exercice des droits. **Les modalités de cette information pourraient être proportionnées selon les catégories de données et les finalités de traitement, mais selon des critères partagés et définis de manière concertée** avec les usagers, en lien avec les possibilités technologiques d'information individuelle actuelle et organisationnelles des systèmes de santé des états membres. Cette information contribuera aussi à engager les citoyens dans le partage de leurs données, à comprendre ce qui est accompli grâce au partage. En ce sens, nous pouvons considérer que l'information individuelle, notamment concernant les résultats des traitements, constituerait **un juste retour d'investissement pour les usagers, plutôt que d'imaginer une gratification financière du partage des données.**
- Dans le cas où le consentement serai requis, avec donc une information dédiée, des outils comme Mon Espace Santé, service public ouverts à tous les usagers, peuvent aussi être des leviers pour éviter les effets de « lassitude du consentement » qui peuvent exister.

# NOTE DE POSITION

## FRANCE ASSOS SANTÉ - DECEMBRE 2022

Projet de règlement européen :  
"Espace Européen des Données de Santé"

### AUTORITÉS NATIONALES : RENFORCEMENT DES MOYENS ET LIEN AVEC LA SOCIÉTÉ CIVILE

- **Autorités nationales de contrôle** : Renforcer les dispositifs de **sanctions financières et d'interdiction de traitement des données** pour contribuer à la confiance des usagers. Cela implique un **renforcement des capacités de gestion des autorités de contrôle (financières et humaines) et la poursuite des travaux d'harmonisation des sanctions** entre organismes nationaux dans l'union. Le déblocage de fonds européens et nationaux est donc un élément essentiel pour le respect en pratique des dispositions de l'Espace Européen des Données de Santé, pour des missions qui ne seront pas assurées par le Comité de l'Espace Européen des Données de Santé.
- **Liens avec la société civile** : Détailler les missions confiées aux autorités de contrôle et aux "autorités d'accès aux données" (Data Access Bodies), pour **y intégrer les missions d'acculturation des citoyens, et des activités de dialogue avec la société civile, de manière explicite et obligatoire, sur le modèle des actions du Health Data Hub français**

### MINIMISATION DES DONNÉES : APPLICATIONS DE BIEN-ÊTRE

- Trouver un juste **équilibre dans l'intégration des données issues des dispositifs médicaux et applications de bien-être ou comportementales**. Les applications de bien-être peuvent intégrer aux bases de données des données de basse qualité, pouvant porter une atteinte disproportionnée à la vie privée et au principe de minimisation des données du RGPD, et peuvent nuire à l'analyse des données comme le soulignait la CNIL européenne. Cependant il est intéressant notamment dans le cas des **soins de support et de l'analyse de l'environnement de vie** de pouvoir disposer de ce type de données. Dès lors, un compromis doit être trouvé pour concilier ces aspects et limiter les effets de bord de l'intégration de ces données.

#### Contact :

# NOTE DE POSITION

## FRANCE ASSOS SANTÉ - DECEMBRE 2022

Projet de règlement européen :  
"Espace Européen des Données de Santé"

### ALTRUISME DES DONNÉES : RÉFLEXIONS POUR LA CRÉATION D'UN DISPOSITIF MATURE, RÉALISTE ET RESPECTUEUX

En plus de ces différentes conditions, il apparaît urgent de **clarifier les relations entre l'espace européen des données de santé et la notion d'altruisme des données**, dont les détails prévus dans d'autres textes représentent un angle mort à ce jour de la proposition de règlement.

Déjà présent dans le « Digital Governance Act », **le partage des données de santé par mécanisme d'altruisme des données n'est pas détaillé dans la proposition** de règlement mais y est évoqué. A ce titre, la proposition de règlement européen doit donc s'articuler avec les autres textes et esquisser davantage les contours du partage des données de santé via ce mécanisme.

**Le partage altruiste peut contribuer à la confiance des usagers et à faciliter leur partage pour des projets d'intérêt général ou public, en reposant sur un consentement actif et des garanties sur l'utilisation des données.**

Cependant, pour intégrer l'altruisme des données dans le futur Espace Européen des Données de Santé, **certains enjeux doivent être pris en compte**. Les débats menés au sein de France Assos Santé, ont montré l'intérêt des représentants des usagers pour le concept d'altruisme des données sous conditions. Ces éléments de réflexions sont synthétisés en quatre remarques :

- **Prendre en compte les différences entre patient et citoyen.** Le patient est présumé davantage sensibilisé aux questions de qualité des soins et d'amélioration du système de santé, de la recherche clinique. Au delà de cette présomption d'intérêt, on peut poser légitimement la question de savoir si le patient a aussi une connaissance supérieure de ce qu'est une donnée de santé, ce qui n'est pas garanti. L'altruisme des données peut être **un potentiel levier pour améliorer le partage des données pour ceux qui sont les moins concernés par la santé**, les citoyens, mais aussi l'engagement direct des patients et usagers de la santé, mais **à condition d'être intégré dans une démarche volontariste d'acculturation citoyenne**.
- **Éviter que la notion d'altruisme des données devienne une injonction au partage.** Si un citoyen ne partage pas ses données, il ne pourrait pas être altruiste ? serait-il pour autant malveillant ? **La culpabilité sociale** qui peut être induite en cas de non-partage peut **porter à mal à l'authenticité du consentement volontaire**, libre et éclairé, qui doit prévaloir dans les mécanismes d'altruisme des données tels qu'évoqués à ce jour.

# NOTE DE POSITION

## FRANCE ASSOS SANTÉ - DECEMBRE 2022

Projet de règlement européen :  
"Espace Européen des Données de Santé"

- **Se rappeler que l'altruisme et la notion de don, de volontariat doit trouver un sens.**  
Pour assoir la légitimité de ce mécanisme de partage des données de santé, il faut aller encore au-delà de la notion de transparence, et prôner un réel investissement de la part des acteurs pour mettre en évidence les résultats accomplis par le partage des données. Et de réclamer des **moyens humains et financiers dédiés dans la construction des projets pour le faire, en juste retour pour les usagers dont proviennent les données.**
- **Établir les modalités de contrôles détaillées des organismes** recourant à des traitements altruistes des données de santé et garantissant la transparence des résultats et traitements. En y intégrant des **obligations de participation citoyenne et de la société civile** claire et garante de l'indépendance de leur participation.

**Contact :**

Arthur Dauphin Chargé de Mission  
Numérique en Santé  
adauphin@france-assos-sante.org